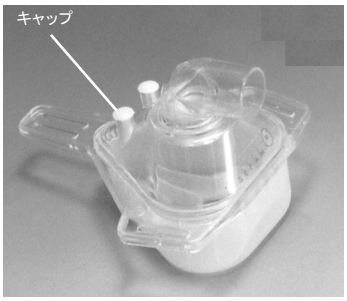
＊＊ 2010/08/06改訂（第6版）
＊ 2007/01/23改訂（第5版）

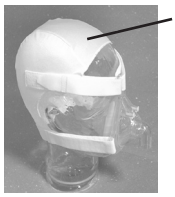
医療機器承認番号 20900BZY00301000

類別　機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器 一般的名称　成人用人工呼吸器 JMDN 42411000
販売名　「オニキス プラスPSV/PCVベンチレータ」の付属品
（セファム鼻マスクNPB・ヘッドギア）

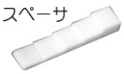
【警告】
＊ ＜使用方法＞
◆キャップは必ず正しく取り付けて、ご使用ください。
◆ガス出入り口を塞がないようにしてください。
◆使用に当たっては、オニキスプラスの取扱説明書の記載を守ってご使用ください。
◆オニキスプラスがOnになっていない場合、鼻マスクを患者さんに取り付けないでください。使用する場合、オニキスプラスが作動し、CO_2が排出される状況にしてください。オニキスプラスが作動していなかったり、作動不良の場合、CO_2の再呼吸が起こり、窒息状態となることがあります。
＊ ◆マスクは患者さんに合わせて適切に装着し、装着後は適宜マスク接触部に異常がないことを確認してください［ヘッドギアをきつく締めすぎるなど不適切な装着状態で使用を継続した場合マスク接触部が圧迫され皮膚傷害（褥瘡）を引き起こす可能性があります］。

【形状・構造及び原理等】
鼻マスク（種類）：SN、S、SL、M、ML、L
鼻マスク（リーク孔）：なし
ヘッドギア（種類）：通常、サイズL
その他：スペーサ、ヘッドバンド、ノーズゲージ、添付文書





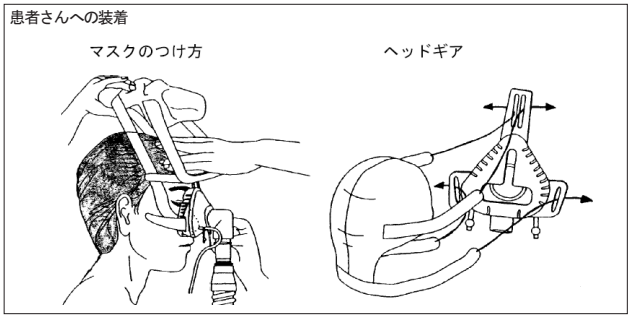
鼻マスク

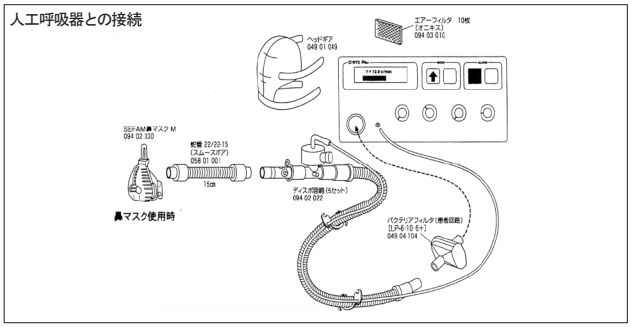


原理
人工呼吸器からの陽圧が鼻に加わることによって、NIPPVを行います。

【使用目的、効能又は効果】
セファム鼻マスクは、陽圧式人工呼吸器による経鼻換気（ベンチレーション）用に作られています。ガス出口は炭酸ガスの再呼吸を防ぐように作られています。
セファム鼻マスクは、SEFAMの4つ、または5つのBranchのハーネスと共に使用できます。セファム鼻マスクは、直径22mmの標準的な人工呼吸器用回路と併用できます。

【操作方法又は使用方法等】
①患者さんにヘッドギアをつけて、鼻マスクを付けてください。
②回路・人工呼吸器を鼻マスクに取り付け、人工呼吸器を作動させてください。人工呼吸器の取り扱いや始業点検については、人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。
③特に肌が敏感な患者さんには、マスクにより顔面へ加圧される点を変えるため、違うサイズの2種類のマスクを使用することをお勧めします。これにより、同じマスクの使用によって起こる、不快感を低減できます。





【使用上の注意】
＊ ＜重要な基本的注意＞
◆感染症の患者さんに使用したマスクを扱う時は交差感染の無いように、手袋をつけて取り扱ってください。
＊ ＜その他の注意＞
◆1人の患者さん用です。
◆初めて使用するセファム鼻マスクは、使用前に、石鹸水で洗浄し乾燥させてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
使用環境温度：5～40℃
最大保管温度：65℃

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
＜クリーニング＞
◆マスクは定期的に、ぬるい石鹸水で洗浄してください。
◆再使用の前には完全に乾燥させてください。
◆アルコールでの消毒は、マスクの材質を劣化させたり、材質の寿命を短くしますので、おやめください。
◆マスクは正常に使用していても劣化します。適時、交換してください。
◆使用中も定期的にマスクの破損や劣化を点検してください。

【包装】
1個／袋

【主要文献及び文献請求先】
＊＊ アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
住所：〒110-0014　東京都台東区北上野1-10-14
TEL：03-5246-9463
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊＊ **製造業者名（国名）**：
製造元：Mallinckrodt De(')veloppment France
（マリンクロット　ディベロップメント　フランス）（フランス）
製造所：Mallinckrodt De(')veloppment France
（マリンクロット　ディベロップメント　フランス）（フランス）

C0026-3